医政総発０９２８第１号
薬食安発０９２８第１号
平成 23 年 9 月 28 日

各 都道府県／保健所設置市／特別区 医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療事故情報収集等事業第26回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第26回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添１のとおりです。また、別添２のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管内医療機関に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長、及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(http://www.med-safe.jp/)にも掲載されていますことを申し添えます。

| （留意事項） | 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。 |
|---|---|

**別添1**

# 医療事故情報収集等事業　第26回報告書のご案内

## 1．報告の現況

### （1）医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：平成23年4月～6月に報告された事例）

表1　報告件数及び報告医療機関数

| | | 平成23年 | | | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 4月 | 5月 | 6月 | |
| 報告義務対象医療機関 | 報告件数 | 134 | 145 | 351 | 630 |
| | 報告医療機関数 | 137 | | | |
| 参加登録申請医療機関 | 報告件数 | 40 | 27 | 24 | 91 |
| | 報告医療機関数 | 39 | | | |
| 報告義務対象医療機関数 | | 272 | 272 | 272 | － |
| 参加登録申請医療機関数 | | 592 | 595 | 597 | － |

第26回報告書31～34頁参照

表2　事故の概要

| 事故の概要 | 平成23年4月～6月 | |
|---|---|---|
| | 件数 | % |
| 薬剤 | 77 | 12.2 |
| 輸血 | 0 | 0 |
| 治療・処置 | 124 | 19.7 |
| 医療機器等 | 20 | 3.2 |
| ドレーン・チューブ | 91 | 14.4 |
| 検査 | 26 | 4.1 |
| 療養上の世話 | 248 | 39.4 |
| その他 | 44 | 7.0 |
| 合計 | 630 | 100.0 |

第26回報告書40頁参照

### （2）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成23年4月～6月に発生した事例）

1）参加医療機関数　1,037（事例情報報告医療機関数　571施設を含む）

2）報告件数（第26回報告書56～62頁参照）

①発生件数情報報告件数：164,199件　（報告医療機関数　463施設）

②事例情報報告件数：7,992件（報告医療機関数　84施設）

## 2．医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

（1）薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故　【第26回報告書　84～108頁参照】
（2）食事に関連した医療事故　【第26回報告書 109～130頁参照】
（3）画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例　【第26回報告書 131～140頁参照】
（4）薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故　【第26回報告書 141～152頁参照】

## 3．再発・類似事例の発生状況（第26回報告書 153～166頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

（1）「製剤の総量と有効成分の量の間違い」　（医療安全情報No. 9）　【第26回報告書155～156頁参照】
（2）「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」　（医療安全情報No. 10）　【第26回報告書157～161頁参照】
（3）「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」　（第13回報告書）　【第26回報告書162～166頁参照】

＊詳細につきましては、本事業のホームページ（http://www.med-safe.jp/）をご覧ください。

# 3　再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

## 【1】概況

これまで提供した「医療安全情報」において、本報告書分析対象期間（平成２３年４月～６月）に報告された類似事例は、１８項目３１件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「間違ったカテーテル・ドレーンの接続」が３件、「持参薬の不十分な確認」が３件、「抜歯部位の取り違え」が３件、「薬剤の取り違え」が２件、「小児の輸液の血管外漏出」が２件、「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」が２件、「未滅菌の医療材料の使用」が２件、「口頭指示による薬剤量間違い」が２件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」が２件、「体位交換時の気管内・気管切開チューブの抜去」が２件、であった。

また、これまで取り上げた「共有すべき医療事故情報」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、１２項目３４件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が６件、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」が５件、「体内にガーゼが残存した事例」が４件、「施設管理の事例」が４件、「「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が３件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が３件、「三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例」が３件、「アレルギーに関連した事例」が２件、であった。

最後に、これまで取り上げた「個別テーマの検討状況」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、４項目６件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が３件、であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別テーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-３-１に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報に取り上げた、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-３-１　平成２３年４月から６月に報告された再発・類似事例

| 医療安全情報 | 件数 | 出典 |
|---|---|---|
| 薬剤の取り違え | 2 | 医療安全情報 No. 4（平成 19 年 3 月） |
| 入浴介助時の熱傷 | 1 | 医療安全情報 No. 5（平成 19 年 4 月） |
| 小児の輸液の血管外漏出 | 2 | 医療安全情報 No. 7（平成 19 年 6 月） |
| 製剤の総量と有効成分の量の間違い | 1 | 医療安全情報 No. 9（平成 19 年 8 月） |
| ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み | 2 | 医療安全情報 No. 10（平成 19 年 9 月） |
| 間違ったカテーテル・ドレーンの接続 | 3 | 医療安全情報 No. 14（平成 20 年 1 月） |
| 注射器に準備された薬剤の取り違え | 1 | 医療安全情報 No. 15（平成 20 年 2 月） |
| 湯たんぽ使用時の熱傷 | 1 | 医療安全情報 No. 17（平成 20 年 4 月） |
| 未滅菌の医療材料の使用 | 2 | 医療安全情報 No. 19（平成 20 年 6 月） |
| 処方入力の際の単位間違い | 1 | 医療安全情報 No. 23（平成 20 年 10 月） |
| 口頭指示による薬剤量間違い | 2 | 医療安全情報 No. 27（平成 21 年 2 月） |
| 小児への薬剤 10 倍量間違い | 1 | 医療安全情報 No. 29（平成 21 年 4 月） |
| アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与 | 2 | 医療安全情報 No. 30（平成 21 年 5 月） |
| ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 | 1 | 医療安全情報 No. 33（平成 21 年 8 月） |
| 持参薬の不十分な確認 | 3 | 医療安全情報 No. 39（平成 22 年 2 月） |
| 抜歯部位の取り違え | 3 | 医療安全情報 No. 47（平成 22 年 10 月） |
| ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足 | 1 | 医療安全情報 No. 51（平成 23 年 2 月） |
| 体位交換時の気管内・気管切開チューブの抜去 | 2 | 医療安全情報 No. 54（平成 23 年 5 月） |
| 「療養上の世話」において熱傷をきたした事例 | 3 | 共有すべき医療事故情報（第 5 回報告書） |
| 熱傷に関する事例（療養上の世話以外） | 6 | 共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書） |
| 化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書） |
| 三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例 | 3 | 共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書） |
| 施設管理の事例 | 4 | 共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書） |
| ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例 | 3 | 共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書） |
| ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書） |
| 体内にガーゼが残存した事例 | 4 | 共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書） |
| 検体に関連した事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書） |
| 歯科診療の際の部位間違いに関連した事例 | 5 | 共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書） |
| アレルギーに関連した事例 | 2 | 共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書） |
| 薬剤の併用禁忌に関連した事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報（第 16 回報告書） |
| 凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例 | 3 | 個別のテーマの検討状況（第 20 回報告書） |
| ＭＲＩの高周波電流ループによる熱傷 | 1 | 個別のテーマの検討状況（第 22 回報告書） |
| 予防接種ワクチンの管理に関する医療事故 | 1 | 個別のテーマの検討状況（第 23 回報告書） |
| 散剤の薬剤量間違い | 1 | 個別のテーマの検討状況（第 24 回報告書） |

## 【2】「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報No. 9）について

### （1）発生状況

医療安全情報No. 9（平成１９年８月提供）では、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報掲載件数４件　集計期間：平成１６年１０月～平成１９年３月）を取り上げた。

製剤の総量と有効成分の量との誤認に関する事例は、平成１８年に４件、平成２１年に１件、平成２２年に２件報告された（図表Ⅲ-３-２）。

図表Ⅲ-３-２　「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

| | １～３月（件） | ４～６月（件） | ７～９月（件） | １０～１２月（件） | 合計（件） |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成１６年 | | | | 0 | 0 |
| 平成１７年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成１８年 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 平成１９年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成２０年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成２１年 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 平成２２年 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 平成２３年 | 0 | 1 | － | － | 1 |

図表Ⅲ-３-３　医療安全情報No. ９「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No 9　2007年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.9　2007年8月

［製剤の総量と有効成分の量の間違い］

製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が4件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

**内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。**

指示内容

セレニカR 顆粒40% 注）1日1250mg

有効成分の量として
1日500mg（1250×0.4）の処方を意図
∴製剤の総量＝1250mg
を指示

薬剤師の指示内容の解釈

有効成分の量として
1日1250mg の処方と解釈
∴製剤の総量＝3125mg（1250÷0.4）
を調剤

注）有効成分：バルプロ酸ナトリウム

〈類似の報告があった薬剤〉　アレビアチン散10%　フェノバール散10%　など

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.9　2007年8月

［製剤の総量と有効成分の量の間違い］

**事例1**

他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1.25g分2朝・夕」（有効成分であるバルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当）と記載されていた。医師は同一内容の処方を意図してオーダー画面に「セレニカR顆粒40%　400mg/g 1250mg　朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、有効成分（バルプロ酸ナトリウム）の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR顆粒40%　3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり過量投与がわかった。

**事例2**

患者は呂律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルビタール150mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバール散10%　1.5g/日」を見て同一内容の処方を意図して「フェノバール散10%　1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「g」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を意味したため、調剤の過程で、「mg」単位で記載された処方箋から1500mgが有効成分の量と解釈されたためであった。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

**処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

## （２）事例概要

本報告書対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

**事例**

【内容】

患者は入院前よりアデホスコーワ顆粒 10％３g（製剤の総量）１日３回毎食後服用しており、入院後持参薬がなくなるため、当該看護師は翌日からの分として１回目の院内処方を医師に依頼し、医師は 300mg（有効成分の量）１日３回毎食後を５日分の１５包処方した。看護師は準夜勤務の看護師から申し送りの際１g は 1000mg だと言われ、処方量は有効成分の量が表示されていることを知らずに不足していると思い込んだ。このため、当該看護師は１５包のうち１０包を患者に渡して翌日の朝に服用するよう説明した。患者は「１０個ですか」と聞き返したが、１回目に処方した医師に確認せずそうであることを伝えた。１回目に処方された薬が１日でなくなってしまうため、２回目の処方を翌日付で１日３gを別の医師に依頼し、依頼された医師は 3000mg １日３回毎食後で処方入力した。準夜看護師は薬袋に 3000mgと記載されているのは見たが、当該看護師が「１０包飲ませなくてはいけない」と言っているのを聞いても、特に疑問に思わず確認はしなかった。

患者は翌日朝食後にアデホスコーワ顆粒 10％ 100mg（有効成分の量）を１０包服用。その後、２回目の処方をした医師から連絡があり、薬剤部からの疑義照会で１回目の処方が正しく２回の処方は取り消されたことが分かり、過剰投与が判明した。患者には副作用の出現もなく検査結果にも異常は認められなかった。

【背景・要因】

当該看護師が院内処方での有効成分の量の表記を理解していなかったため、医師の処方を間違いと思い込み、処方した医師に確認せず自分の判断で与薬量を変更した。「１０包飲ませなければ」と周囲の看護師が聞いていたが、誰も疑問に思わず確認しなかった。通常、内服薬準備時のダブルチェックは行っているが、薬剤部より内服薬を受領する際のダブルチェックを行っていなかった。

## （３）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

１）医師の指示は看護師の自己判断せず、疑問に思った時は必ず確認することを徹底する。

２）有効成分の量の表記についてスタッフ全員に周知し、今後は新人指導時の教育を徹底する。

３）薬剤部から受け取った内服薬は、受け取った看護師が確認後、担当看護師が確認しダブルチェックを行う。システム的に薬袋に製剤の総量及び有効成分の量の両方を表記することを検討する。

## （４）まとめ

平成２０年１０月に提供した医療安全情報 No. ９では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記する、ことを掲載した。

本報告書対象期間に報告された事例において、看護師が院内処方の有効成分の量の表記を理解していなかったことが背景・要因にあげられており、医師、薬剤師のみではなく、患者に配薬する看護師も、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを明確にわかるよう付記することが望まれる。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

## 【3】「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報No.10）について

### （１）発生状況

医療安全情報No．１０（平成１９年９月提供）では、「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報掲載件数２件　集計期間：平成１６年１０月～平成１９年３月）を取り上げた。更に、第１８回報告書、第２３回報告書においても、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況で取りまとめた。

本報告書分析対象期間（平成２３年４月～６月）においても類似の事例が２件報告されたため、繰り返し注意喚起をするため、今回の報告書でも取り上げることとした。

これまでの類似の事例の発生件数は、図表Ⅲ-３-４に示す。

なお、これまで「磁性体（金属製品など）の持ち込み」の再発・類似事例の件数に、強力な磁場の中で電子的、磁気的、または機械的に制御され、有害な影響を受けるとされる心臓ペースメーカなどの磁性体ではない医療機器に関する事例の件数も計上していたが、本報告書より、心臓ペースメーカに関する事例は別途集計・分析をすることにした。

図表Ⅲ-３-４　「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」の報告件数

| | １～３月（件） | ４～６月（件） | ７～９月（件） | １０～１２月（件） | 合計（件） |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成１６年 | | | | 0 | 0 |
| 平成１７年 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 平成１８年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成１９年 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 平成２０年 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 平成２１年 | 2 | 2 | 1 | 0 | 5 |
| 平成２２年 | 1 | 1 | 2 | 1 | 5 |
| 平成２２年 | 2 | 2 | ― | ― | 4 |

図表Ⅲ-３-５　医療安全情報No.１０「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.10　2007年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.10　2007年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み

MRI検査室内への磁性体（金属製品など）の持ち込みに伴う事故が2件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

**MRI検査室には、患者および医療従事者が磁性体（金属製品など）を持ち込まないことの徹底が必要です。**

**MRI室に持ち込まれた磁性体（金属製品など）**

**酸素ボンベ**

**ホーロー注)製のトレイ**

注）ホーローは、金属とガラス成分から構成されており、磁性体（磁力引き寄せられる性質を持つ物質）です。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.10　2007年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み

**事例１**

患者を救急外来のストレッチャーで酸素吸入をさせながらMRI検査室に搬送した。入室時に、患者が金属製品を所持していないことを確認し、義歯と下着を外した。診療放射線技師は、ストレッチャーと酸素ボンベが、MRI専用であると思い込んでいたため、入室時にMRI専用であるかの確認を行わなかった。患者を撮影台に移動させるため、ストレッチャーをMRIの側まで移動させた際に、酸素ボンベが飛び出し、MRIガントリーに吸着した。

**事例２**

鎮静処置を要する幼児のMRI検査のために、看護師は鎮静処置の準備をホーロー製のトレイにし、検査室横の検査準備室に置いて退出した。診療放射線技師は、医師および患児がMRI検査室へ入室時に金属製品を所持していないことを確認した。その後、医師は、検査準備室に準備されていたトレイを持って検査室に入り、患児の足元の撮影台に置き処置を開始した。患児が入眠したため、撮影を開始すべく、撮影台を頭側へ移動させると、患児の足元に置いてあったホーロー製のトレイがMRIのガントリーに引き寄せられ、トレイにあった使用済みの物品が飛散し、その一部が患児に当たり口腔内裂傷をきたした。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

**MRI検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

## （２）患者に植込まれた磁性体の持ち込み

医療安全情報No.１０「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」で掲載したＭＲＩ室に持ち込まれた具体的な磁性体は、酸素ボンベとホーロー製のトレイであった。この２つはＭＲＩ検査の際、患者に使用するためにその場で医療者が持ち込んだ医療機器や用具であった。その後、第２３回報告書においては、本事業開始以降の類似事例の発生状況について、ＭＲＩ室に持ち込まれた磁性体、場面、状況、主な背景を整理した図表を掲載した（第２３回報告書１２０ページ、図表Ⅲ-３-４）。

本報告書では、ＭＲＩ室に持ち込まれた物として、患者に植込まれた磁性体に着目した。医療者は、検査前に患者に植込まれた医療機器を確認し、植込まれた医療機器があれば、ＭＲＩの磁場によって影響を受ける機器であるか否か確認する必要がある。患者の症状や治療上の検査の必要性を十分に検討し、ＭＲＩ検査の実施の可否を決定する必要がある。

本事業開始から平成２３年６月までに、ＭＲＩ検査室への磁性体の持込に関する事例のうち、患者に植込まれた磁性体がＭＲＩ室に持ち込まれた事例は２件であった。また、２件はいずれも医療者による検査前の確認が行われていなかった。患者に植込まれた磁性体の持込に関する事例別に図表Ⅲ-３-６に示すように、過去に当該事例の報告はなかった。

図表Ⅲ-３-６　患者に植込まれた磁性体の持込に関する事例

| | |
|---|---|
| 平成１６年 | 0 |
| 平成１７年 | 0 |
| 平成１８年 | 0 |
| 平成１９年 | 0 |
| 平成２０年 | 0 |
| 平成２１年 | 0 |
| 平成２２年 | 0 |
| 平成２３年 | 2 |

※平成２３年は１月～６月

## （３）事例概要

本事業開始から平成２３年６月までに、患者に植込まれた磁性体の持込に関する事例の概要を以下に示す。

**事例１**

【内容】

患者は頭痛にて他院受診。肺がん、癌性クモ膜炎による水頭症と診断されシャント術施行。その後、肺がん治療目的にて呼吸器内科紹介。転移精査のため頭部ＭＲＩ施行。半年後、頭痛があり、再度転移を疑い頭部ＭＲＩ施行。硬膜下血腫がみつかり、脳神経外科医師にコンサルトしたところ、シャントは強い磁気で設定圧が変化するものであったため、半年前にＭＲＩをしたことで低髄圧となっていた。外傷もなく血腫は低髄圧によるものと考えられ、慢性硬膜下血腫の診断にて慢性硬膜下血腫洗浄除去術（穿頭）を施行した。

【背景・要因】

・ＭＲＩ施行によりシャントの設定圧が変化することを脳神経外科以外の診療科の医師は知らず、検査終了後、シャントのバルブの圧調整をしなかった。

・ＭＲＩ検査の患者説明文の項目に「体内に何か金属・磁性体がありますか」の設問項目にシャントの記載がないので患者も気がつかず、申告がなかった。

・医療者がチェックするＭＲＩ検査時チェックリストに医師・看護師が２名でチェックしているがマグネットタイプのシャントの項目に「なし」とチェックされていた。

**事例２**

【内容】

当該患者は聴力障害あり、病棟看護師とＭＲＩ室担当看護師による確認において、補聴器との報告あり。オーダー上はインプラントなしのため、右耳の補聴器をはずし、入室。ガントリーの中に進めたところ患者より頭が痛いとの訴えあり。「人工内耳が…」と訴えるので、すぐにＭＲＩ室より退出。退室後確認したところ、左耳に人工内耳の植込みをしている患者だった。

【背景・要因】

・人工内耳植込みを実施した耳鼻咽喉科ではＭＲＩ禁忌であることは知っており、患者への説明も行っていたが、その後入院した診療科には伝わっていなかったため、ＭＲＩオーダー上「金属無し」となっていた。

・インプラントに関する項目について、「入室前チェックリスト」に記載がなかった。

## （4）事例の発生状況

報告された事例において植込まれた医療機器は図表Ⅲ-３-７の通りであり、人工内耳と圧可変式の脳室シャントバルブであった。

図表Ⅲ-3-7　植込まれた医療機器

| 医療機器 | 件数 |
|---|---|
| 人工内耳 | 1 |
| 圧可変式の脳室シャントバルブ | 1 |

また、医療機器の植込みを担当した診療科およびＭＲＩ検査のオーダーをした診療科を図表Ⅲ-３-８に示す。いずれの事例も、医療機器の植込みを担当した診療科と当該事例のＭＲＩ検査のオーダーをした診療科は異なっており、シャントバルブの圧調整が必要なことを診療科（脳神経外科以外を除く）の医師は知らなかった（事例１）、人工内耳の情報が入院した診療科に伝わっていなかった（事例2）。このように診療科間で患者情報を伝達し共有することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-8　医療機器の植込み及び、ＭＲＩをオーダーした診療科

| 医療機器の植込みを担当した診療科 | ＭＲＩ検査をオーダーした診療科 |
|---|---|
| 脳神経外科（他施設） | 呼吸器内科 |
| 耳鼻科（当該施設） | 外科 |

## （5）事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

**1）検査申し込み時の確認の強化**

①　主治医がＭＲＩオーダーリング時に患者に植込まれた医療機器・材料について確実にチェックする。

**2）チェックリストの改善**

①　ＭＲＩ検査問診表（患者用）の金属の植込み確認項目を見直し、患者からも情報が得られるようにする。

②　ＭＲＩオーダーリング時に自動出力される同意書・説明文書にインプラントに関する項目を追加する。

**3）情報の共有**

①　マグネットタイプのシャントチューブ挿入患者のMRI検査後はバルブ圧の再設定が必要であることの情報を職員に周知する。

②　画像診断センターはＭＲＩ検査施行時、脳神経外科以外の診療科から依頼がされた患者にシャントが入っていることを確認したら、診療科医師に圧設定が必要であることを伝える。

③　オーダーリングシステムのインプラント情報は実施した診療科の主治医が入力し、各科で情報を共有する。

## （6）まとめ

医療安全情報No.１０では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、ＭＲＩ検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底することを掲載した。

その後、第１８回報告書では、医療機関の取り組みとして１）ＭＲＩ実施時に行うべきこと、２）教育や当該事例周知に関することを紹介し、第２３回報告書では、医療者が普段身につけているものを磁性体と思わずに持ち込むことや、患者がペースメーカを植込んでいることなどの情報収集の重要性について注意喚起を行った。

本報告書では、患者に植込まれた磁性体の情報を診療科を超えて情報共有していくことの重要性が示唆された。

また、磁性体を植込んでいる患者自身にもＭＲＩ検査を受ける場合の注意事項として認識していただけるよう、教育していくことも重要である。

今後も、注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

## 【4】共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」（第１３回報告書）について

### （1）発生状況

第１３回報告書対象分析期間（平成２０年１月～３月）において、ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。また、第１６回報告書、第１７回報告書、第１９回報告書において「ベッドなど病室の設備に関連した医療事故」を個別テーマとして取り上げた。

これまで類似の事例の発生件数を図表Ⅲ-３-９に示す。

**図表Ⅲ-３-９　「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」の報告件数**

| | １～３月（件） | ４～６月（件） | ７～９月（件） | １０～１２月（件） | 合計（件） |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成１６年 | | | | 2 | 2 |
| 平成１７年 | 3 | 0 | 3 | 3 | 9 |
| 平成１８年 | 5 | 1 | 3 | 0 | 9 |
| 平成１９年 | 1 | 10 | 6 | 2 | 19 |
| 平成２０年 | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 |
| 平成２１年 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 平成２２年 | 0 | 1 | 3 | 0 | 4 |
| 平成２３年 | 1 | 1 | — | — | 2 |

## （2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

**事例1**

【内容】

患者は左大腿骨転子部骨折で入院。術後7日目でリハビリを進めていた。患者には認知面の問題があり、短期記憶障害が認められ、ナースコールを適切に押して看護師を呼ぶことができなかったため離床センサーを装着して転倒・転落を予防していた。23時に看護師が訪室したところ患者がベッドサイドの床に右側臥位で倒れていた。離床センサー（うーご君）は、患者の寝衣に安全ピンとクリップで装着していたが、患者が外してベッド柵にくくりつけられていたため、作動しなかった。ベッド柵4箇所全てを挙上していたが、足側の1箇所が下がっていて患者が降ろして転落したと考えられた。患者は短期記憶障害があるため転落時の状況説明は困難であったがトイレに行きたかったと話した。左肘に疼痛があり、左上腕骨遠位端亀裂骨折と診断され、オルテックス＋オルソグラスによる固定を行った。

【背景・要因】

患者が使用していたベッドは、製品名：医療施設向け電動ベッド、製造販売業者名：パラマウントベッド、製品番号：KA-64430である。一般病棟入院患者用ベッドとして、既存のベッド更新のため2年前より新規購入を開始し、病床数の約半数を購入して使用中である。当該ベッドは、患者がベッド上からベッド柵レバーを操作して柵を下ろすことが可能である。メーカーの当該ベッドの取扱説明書には「サイドレールはベッドの内側から操作しないでください。サイドレールが急に下がるなどして転落し、けがをするおそれがあります」との記載があり、転落のリスクが予想されていたようである。

当院では期間中に、患者自身がベッド柵を下げて、ベッド柵が降りる勢いに誘導されて転落した事例が15件発生した。そのうち1件は、3箇所の切創を生じて縫合処置が必要となった。今回、骨折に至った事例が発生した。

## （3）ベッドのサイドレールや手すりに関連した注意喚起

ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故には、医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭などを挟む事故と手すりのすき間以外の事故があり、注意喚起がなされている。本報告書では、手すりのすき間以外の事故の注意喚起について取り上げた。

平成１９年、改正消費生活用製品安全法が施行され、消費生活用製品に関係する重大製品事故に関しては、国に対する報告書の提出が製造事業者・輸入事業者に対して義務付けられた。介護ベッド用手すりに関する重大製品事故については、平成２０年２月１日までに5件の報告がなされた。経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室製品安全課製品事故対策室は平成２０年２月１５日付で「介護ベッド用手すりによる重大製品事故について（注意喚起）」を発出し、その注意喚起を受けて、厚生労働省老健局計画課・振興課・老人保健課は「介護ベッド用手すりによる重大製品事故について（注意喚起）」を発出した。また、日本福祉用具・生活支援用具協会及び医療・介護ベッド安全普及協議会は介護ベッドを使用している関係者に対し「介護ベッドのサイドレール・手すり等

による事故等についてのご注意」の中で、サイドレール・手すりのすき間の事故事例とともにサイドレール・手すりのすき間以外の事故事例もとりあげ、注意事項として次のことを挙げている。

○　思わぬけがをしないように、製品に異常（手すり本体がぐらついたり、ストッパーの固定が出来ないなど）がないか定期的に点検してください。

○　サイドレールや手すりの操作がうまくできない方には、転落等の事故を防止するためにも操作させないでください。

○　固定（ロック）は確実に行ってください。

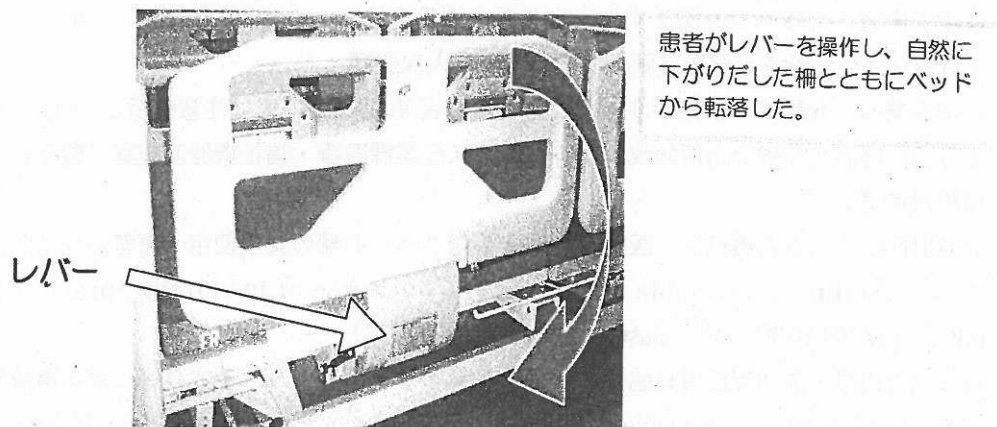
○　ベッドの上からサイドレールや手すりを操作する際は転落に注意してください。

平成２０年、厚生労働省は医療機関においても、同様の事故が相次いで２件発生していることが明らかになったことを踏まえ、医政総発第３１１００１号平成２０年３月１１日付厚生労働省医政局総務課長通知「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について（注意喚起）」を発出し、注意喚起を促した。

また、公益財団法人日本看護協会は平成２３年３月７日付医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用―患者の転落防止について―」において、患者がベッドの外側にあるベッド柵（サイドレール）のレバーを操作した際、ベッド柵とともに患者がベッドから転落した事例が複数報告されていることを、事例の紹介、必要とされる医療機関の対応とともに掲載し、患者の安全のために患者のＡＤＬに応じた安全なベッドの検討をすることを注意喚起している。その中には事故が起こった事例の具体的なベッド柵の状況が示されている。

《公益財団法人日本看護協会　医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用―患者の転落防止についてー」》
《事例紹介・図１》

《事例紹介・図２》

患者がレバーを操作し、自然に下がりだした柵とともにベッドから転落した。

## （4）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下の要望を行っていることが報告された。

当院では、2010年７月に、８件のベッド柵関連の転落事例が発生した時点から、パラマウントベッド社にベッド柵改善の要望を続けている。パラマウントベッド社から、他院で同様の転落事例が発生した際に提示した対策として、ベッド柵を紐で固定することを提案された。しかし、この対策では万全でないと考え、当院では、患者がベッド柵レバーを操作することができないよう、レバーにストッパーを付けることを要望した。

メーカーからの代替案として、ベッド柵を降ろすレバーを患者が操作できないようなカバーを装着している。しかし、カバー装着後も２件の転落事例があり、根本的な対策にはなっていない。患者に傷害が及ぶことを危惧している。

報告された事例を参考に、更に安全なベッドの開発やベッド周囲の環境改善がなされることが期待される。

## （5）まとめ

第１３回報告書対象分析期間（平成２０年１月～３月）において、ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。経済産業省、厚生労働省、医療・介護ベッドに関わる団体、日本看護協会などさまざまな団体・機関から注意喚起がなされている。

報告された事例のように、患者が自らベッド柵をおろした際に、ベッド柵が降下する力が患者に加わることにより転倒する場合もある。日本看護協会の医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用―患者の転落防止について―」に記載されているように、患者のＡＤＬに応じた安全なベッドの検討を医療・介護ベッドに関わる機関で行っていくことの重要性が示唆された。また、医療用ベッドのメーカーは、認知症や健忘の患者が、ベッドの仕組みや注意事項を十分に理解できないまま使用することも考慮したベッド柵を開発することが望まれる。

今後も、類似事例の発生について注意喚起するとともに、その発生の推移に注目していく。

## （6）参考文献


１．厚生労働省．医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について（注意喚起）．平成２０年３月１１日付厚生労働省医政局総務課長通知　医政総発第３１１００１号．

２．厚生労働省．介護ベッド用手すりによる重大製品事故について（注意喚起）．平成２０年２月１５日付厚生労働省老健局計画課・振興課・老人保健課．

３．経済産業省．介護ベッド用手すりによる重大製品事故について（注意喚起）．平成２０年２月１５日付経済産業省商務情報政策局　サービス産業課医療・福祉機器産業室　製品安全課製品事故対策室．

４．公益財団法人日本看護協会　医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用―患者の転落防止について―」．（online），available from http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2011/20110307.pdf　(last accessed 2011-07-07)

５．日本福祉用具・生活支援用具協会．介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意（online），available from http://www.jaspa.gr.jp/news/080205.pdf (last accessed 2011-07-06)

６．医療・介護ベッド安全普及協議会．介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意（online），available from http://www.bed-anzen.org/pdf/img-2151022-0001.pdf (last accessed 2011-07-06)